医療機器承認番号 21100BZZ00072000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　　単回使用クラスⅢ処置キット　33961003

ＪＭＳアンギオパック

再使用禁止　　（ＪＣＴタイプ）

【警告】

＜使用方法＞

(1)縫合糸

●使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。[使用部位によっては創傷裂開の可能性がある。]

●適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。

●使用目的に応じて、糸は十分な長さと太さのものを選択すること。

●汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

(2)縫合針

●縫合に精通した医師のみが縫合すること。

●使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。

(3)鉗子

●使用目的以外での用途で使用しないこと。

(4)プラネクタ

●混注口は、混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌の混入の可能性がある。]

(6)縫合糸

●絹製縫合糸は非吸収性であるが、生体内では長期の分解がすすみ、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。

(7)プラスチックドレープ

●プラスチックドレープを介して除細動をかけないこと。[分流発生や、除細動の効果が不十分になる可能性がある。]

(8)ドレッシング

●ドレッシングは傷やカテーテル挿入部位に感染兆候（発赤、膿の滲出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）がある場合には使用しないこと。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性がある。]

●ドレッシングを縫合糸またはその他の縫合材の代替としては使用しないこと。[創傷が悪化する可能性がある。]

(9)鉗子

●鉗子には二次的加工（改造）は行わないこと。

(10)共通

●構成品の耐圧性能以上の圧力をかけて使用しないこと。また、耐圧性能以上の圧力がかかることが予想される場合は使用しないこと。[破損の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

●再使用禁止

＜適用対象＞

(1)手術用ゴム手袋

●天然ゴムラテックスによるアナフィラキシー様症状の経験がある医療従事者の使用、及び患者への使用は禁止。

(2)縫合糸

●絹製縫合糸に感作又はアレルギーを呈する患者には使用しないこと。

(3)消毒剤

●ポビドンヨード又はヨウ素に対し過敏症の既往症のある患者に、消毒剤（ポビドンヨード）は使用しないこと。

＜使用方法＞

(1)マニホールド

●マニホールドに自動血管造影剤注入装置を直接接続して使用しないこと。[マニホールドが破損する可能性がある。]

●アンギオシリンジで加圧する際、サイドポートのコックをONにしないこと。[輸液ライン、圧モニタライン等が破損する可能性がある。]

(2)インフレーションデバイス

●インフレーションデバイスで血管拡張用バルーンカテーテルの最大拡張圧及びインフレーションデバイスの最大許容圧力（最大目盛値）を超える加圧をしないこと。[破損の可能性がある。]

(3)プラネクタ

●注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、薬液漏れや汚染の可能性がある。]

(4)シリンジ及びエキステンションチューブ

●シリンジ及びエキステンションチューブを造影剤等の高圧注入に使用しないこと。[液漏れ又は破損が生じる可能性がある。]

(5)プラスチックカニューラ

●プラスチックカニューラは、アンプルからの採液専用である。バイアル瓶及びボトル等のゴム栓に刺通しないこと。[プラスチックカニューラが破損する。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下に示す構成品の、2品目以上の組合せからなる。

＜構成品＞

・マニホールド
・輸液ライン
・圧モニタライン
・耐圧ライン
・圧トランスデューサ
・アンギオシリンジ
・インフレーションデバイス
・輸液セット
・三方活栓
・プラネクタ
・エキステンションチューブ
・注射針
・シリンジ
・手術用ゴム手袋
・縫合糸
・縫合針
・採液針
・鉗子
・持針器
・メス
・替刃メス
・ナイフハンドル
・手術用不織布製品
・プラスチックドレープ
・救急絆創膏
・ドレッシング
・綿球
・ガーゼ
・綿棒
・消毒剤
・その他処置用器具及び材料

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2774081.1 3/14
添付文書管理番号 12070Z02

＜あらかじめ接続を行う構成医療機器の接続例＞

※本品の構成品には、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））を使用しているものがある。

＜構成品の耐圧性能＞

構成部品	耐圧
マニホールド	200psi(1.38MPa)、250psi(1.72MPa)、500psi(3.45MPa)
耐圧ライン	500psi(3.45MPa)、900psi(6.20MPa)、1000psi(6.89MPa)、1200psi(8.27MPa)
三方活栓	非耐圧、500psi(3.45MPa)、1050psi(7.24MPa)

※詳細は一次包装のラベル参照。

各構成品の形状・構造等については、取扱説明書を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

カテーテル検査、血管の診断及び処置を行う経皮的血管内治療において使用する。

【品目仕様等】

＜あらかじめ接続を行う構成医療機器の接続部分について＞

1. 気密性

マニホールドと各ラインを接続し、一端を除くすべての開口部を閉じた後、20℃～30℃の水中にいれ、閉じていない開口部から20kPa で 10 秒間空気を送り込んだとき、空気の漏れを認めない。

2. おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部の接続部

各接続部は、15Ｎ以上の力で 15 秒引張った時、緩まない。

3. 耐圧性

マニホールドのメインポートと耐圧ラインの接続部について、流路内に 23 ±1℃の水を充填し、接続部にマニホールドの耐圧値を 10 秒間加えたとき水漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装を開封し、構成品を取出します。
2. 消毒剤、綿球、綿棒等を用いて、穿刺部位の消毒を行います。
3. 患者に覆布をかけ、穴がある場合は穿刺部位を露出させるように対象部位を覆います。
4. マニホールドと各ラインの各接続部に緩みがないか確認して取出し、アンギオシリンジやシリンジを用いてプライミングや薬剤の混注を行います。
5. 血管に挿入された血管造影用カテーテルとマニホールドを接続し、血管造影を行います。引き続き必要に応じて、血管拡張用バルーンカテーテル等による処置を行います。
6. 検査、処置終了後、カテーテル等を血管より抜去した後、圧迫綿等を用いて、カテーテル挿入部位を押さえて止血を行い、救急絆創膏等で穿刺部位を保護します。

各構成品の使用方法については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ●併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず熟読すること。
- ●カテーテル検査、血管の診断及び処置を行う際には、手技を熟知した医師又は医師の監督・指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
- ●本品の使用前には、適切な機能を妨げるような破損箇所、その他欠陥がないことを確認すること。欠陥等が認められた場合は、使用しないこと。
- ●包装を開封したらすぐに使用すること。
- ●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ●使用中はコネクタの接続の緩み、液漏れ及び破損に注意すること。
- ●コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。]
- ●ポリ塩化ビニルを使用している構成品では可塑剤であるフタル酸ジ（２－エチルヘキシル）が溶出する可能性があるので注意すること。
- ●アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりメスコネクタにひび割れが生じ、薬液漏れ、エア混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- ●ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。

2. その他の注意

- ●針部やルアーコネクタ等の接続部には直接手を触れないこと。
- ●誤穿刺に注意すること。
- ●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

各構成品の使用上の注意については、取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- ●箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）により設定]

【包装】

1～20 セット／箱
（箱の入数表示を参照）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町 12 番 17 号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806

販売元（問合せ先）
株式会社ジェイ・シー・ティ
広島市安佐南区祇園 1 丁目 28 番 7 号
郵便番号：731-0138
電話番号：082-850-3210